



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Nome comercial: Initial R Xpert 2.4 - Kit de Remoção

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Modelo: KIT - REMOVE -2: Kit de remoção

Componentes:

KIT-REMOVE-2: Kit de remoção

| Código | Descrição | Qtd dentro do conjunto |
|----------|-----------------------------------|------------------------|
| ANC685-I | Chave hexagonal T8 para parafusos | 1 |

ATENÇÃO - LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO DE MODO CORRETO E SEGURO.

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente médico (cirúrgico e ambulatorial) por profissionais de saúde habilitados e informados sobre as instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Glossário de símbolos

Referência da norma e título contendo os símbolos: ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais e 21 CFR.

| | | | | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|--|---------------------|---|
| Símbolo: STERIL R | Título do símbolo: Esterilizado por irradiação | Símbolo: MD | Título do símbolo: Dispositivo médico | Símbolo: REF | Título do símbolo: Referência do catálogo |
| Símbolo: | Título do símbolo: Sistema duplo de barreira estéril | Símbolo: | Título do símbolo: Consultar as instruções de utilização eletrônicas | Símbolo: LOT | Título do símbolo: Código de lote |
| Símbolo: | Título do símbolo: Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização | Símbolo: UDI | Título do símbolo: Identificador único de dispositivo | Símbolo: | Título do símbolo: Data de fabricação |
| Símbolo: | Título do símbolo: Não reutilizar | Símbolo: Rx_{only} | Título do símbolo: Apenas com receita médica | Símbolo: | Título do símbolo: Fabricante |
| Símbolo: | Título do símbolo: Proteger da umidade | Símbolo: | Título do símbolo: Data limite de utilização | Símbolo: | Título do símbolo: Manter afastado da luz solar |

DESCRIÇÃO

Os dispositivos médicos da Newclip destinam-se à cirurgia de trauma e ortopédica.

Initial R Xpert 2.4 - Kit de Remoção é um dispositivo médico estéril, de uso único, pronto para o uso.

Initial R Xpert 2.4 - Kit de Remoção é compatível com as placas e parafusos do sistema Initial R Xpert 2.4 - Kit estéril para fraturas do antebraço.

INDICAÇÃO

Finalidade de uso

A chave hexagonal para parafusos tem como função inserir e remover implantes.

População-alvo

A chave hexagonal para parafusos destina-se a ser usada em pacientes adultos.

Usuário

Este dispositivo médico deve ser manuseado por cirurgiões de trauma e ortopédicos qualificados, que tomaram conhecimento das presentes instruções.

DESEMPENHO

O desempenho do Initial R Xpert 2.4 - Kit de Remoção está diretamente relacionado a sua propriedade funcional simples, inserir e remover implantes.

A chave hexagonal para parafusos é fornecida estéril e de uso único (esterilizado por irradiação).

COMPOSIÇÃO

O instrumental é fabricado em policarbonato de qualidade médica e aço inoxidável. Os materiais que compõem o produto são compatíveis com os tecidos e fluidos biológicos, para a finalidade indicada.

CONTRAINDICAÇÕES

Reação alérgica à composição do dispositivo médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo médico destina-se a ser usado por profissionais médicos qualificados, com experiência em cirurgia de trauma e ortopédica.

Este dispositivo médico deve ser usado de acordo com a utilização prevista, indicações e contraindicações.

Este dispositivo médico só pode ser usado para a finalidade prevista.

Não se pode, em circunstância alguma, fazer qualquer combinação com outros dispositivos de uma marca diferente, exceto no que se refere ao uso de ferramentas elétricas e lâminas de serra.

O dispositivo médico foi concebido exclusivamente para uma única utilização.

Um instrumento de uso único nunca pode ser reutilizado. Stresses anteriores podem criar imperfeições que podem levar à falha do dispositivo.

Os instrumentos sujeitos a força excessiva ou utilização inadequada podem quebrar ou ser danificados. Antes de usar os instrumentos, estes têm de ser obrigatória e sistematicamente inspecionados para ver se apresentam sinais de desgaste ou choque.

É estritamente proibido executar qualquer modificação nos materiais da Newclip Technics. Qualquer modificação só poderá ser executada pela Newclip Technics, que tem permissão e possui a capacidade técnica necessária.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Dispositivo estéril e descartável. NÃO REUTILIZE.

PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.

Uso profissional. Desenvolvido para ser utilizado apenas uma vez por especialistas em cirurgia ortopédica e traumatológica.

Verifique a data de validade antes de usar.

Não utilize caso a embalagem estéril esteja violada ou aberta.

Este dispositivo médico é descartável e não deve ser reesterilizado depois de utilizado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Caso seja observado algum evento adverso grave ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a notificação ao detentor da notificação ou no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, temperado, afastados da luz direta do sol. Estes dispositivos estão sujeitos a danos. Por conseguinte, aconselha-se que sejam manuseados com cuidado.

ESTERILIZAÇÃO

O kit é embalado estéril em embalagem dupla e esterilizado por radiação gama.
A esterilidade está garantida até a data de validade, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.
Verifique a data de validade e a integridade da embalagem antes de usar.
O kit cuja embalagem esteja danificada não deve ser utilizado.
Este dispositivo é descartável e não deve ser reesterilizado depois de utilizado.

DESCARTE

Após o uso, o produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela resolução vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Qualquer dispositivo ou material que teve contato com o paciente deve ser descartado como resíduo biológico perigoso de acordo com os regulamentos nacionais e locais para seu manuseio e descarte seguro.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todas as informações relativas à rastreabilidade dos produtos deste conjunto encontram-se na embalagem e todos os dispositivos possuem marcação de identificação.

Detentor da Notificação:



X-Tremities Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 4 / Sala 03
CEP: 06465-134 – Barueri/SP
Fone: (11) 3995-5067
Reg. ANVISA nº 82684019002

Fabricante legal:



NEWCLIP TECHNICS
45 rue des Garotières
44115 Haute-Goulaine FRANÇA